

Audits  
inter-établissements  
de “la qualité et de la sécurité du  
circuit du médicament au bloc  
opératoire”  
menés en régions  
Bretagne et Normandie

JUIN 2022 - JANVIER 2023

# Retours D'expériences



---

## Auteurs

### **OMÉDIT Bretagne**

Dr Mélanie CHACOU

Dr Gilles PIRIOU

Conception visuelle : Marie Argouarc'h

### **OMÉDIT Normandie**

Dr Céline BOUGLE

Dr Margo FEVRE

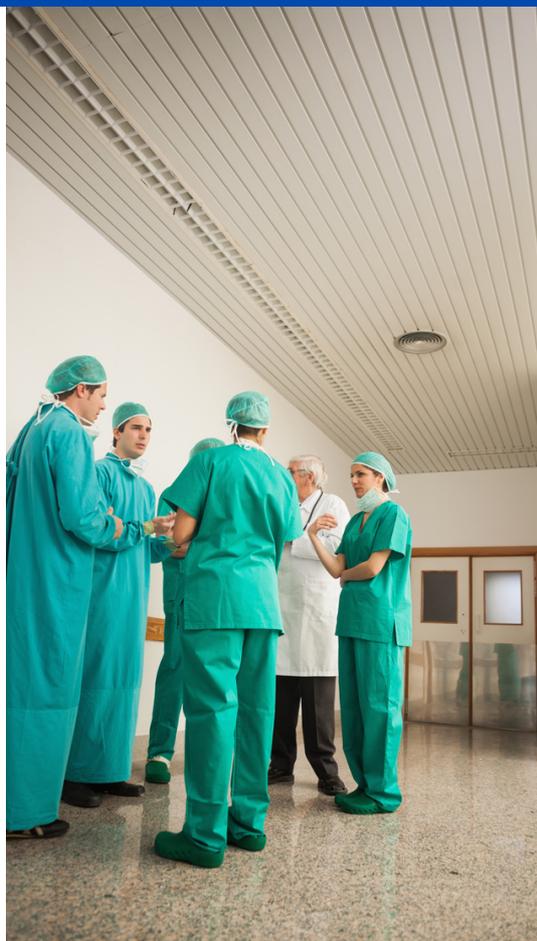


## INTRODUCTION

La force des audits externes, et plus particulièrement des audits croisés inter-établissements, réside dans l'opportunité d'échanges entre pairs sur la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques.

Ils incitent les professionnels de structures différentes à s'évaluer les uns les autres sur un même thème, à partir d'un même référentiel et selon une méthode commune. La mobilisation des acteurs est motivée par la confrontation des expériences dans un contexte bienveillant. La conséquence est leur implication dans une démarche dynamique d'amélioration continue de leurs activités.

Cette approche inspirée de l'expérience de l'OMÉDIT Haut de France (1) a été proposée par les OMÉDIT Bretagne et Normandie aux établissements de santé sanitaires des secteurs publics et privés, avec une activité de chirurgie et/ou d'obstétrique de leurs deux régions.

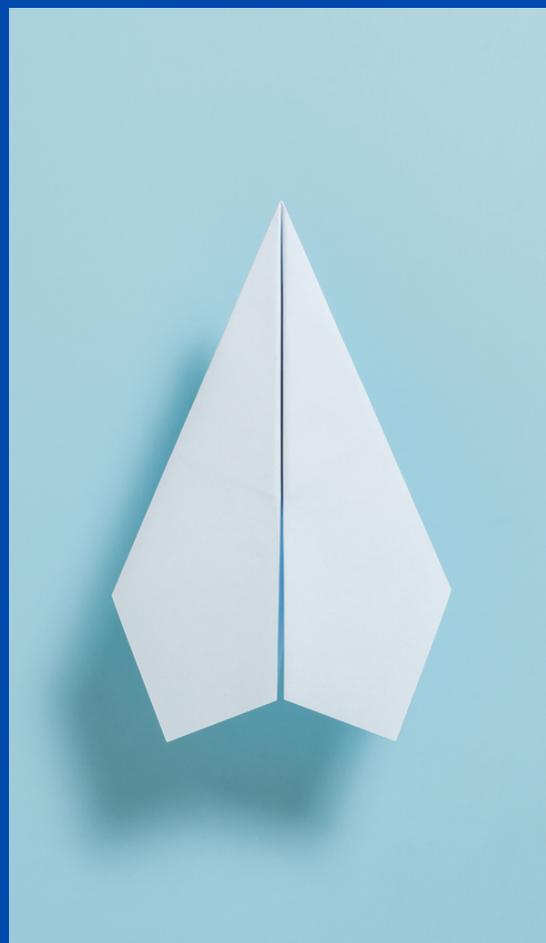


## OBJECTIFS

Cette démarche vise à évaluer "la qualité et la sécurité du circuit du médicament (CM) au bloc opératoire (BO)". Elle a été soutenue par les directions d'établissements.

Le présent document vise à restituer la synthèse :

- des résultats,
- des échanges entre les professionnels des deux régions,
- des difficultés de compréhension et/ou de mise en œuvre de certains éléments d'évaluations, notamment ceux extraits du manuel de certification de la *Haute Autorité de Santé*, version septembre 2021 (2) et des préconisations établies en 2016 par la *Société Française d'Anesthésie Réanimation* (SFAR), en partenariat avec la *Société Française de Pharmacie Clinique* (SFPC) sur la prévention des erreurs médicamenteuses en Anesthésie et Réanimation (A-R)(3).



# Méthode

## Périmètre de la démarche

Les établissements ciblés sont les établissements autorisés en chirurgie, disposant d'au moins un BO, une Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) et une pharmacie à usage intérieur (PUI).

## Elaboration du référentiel

Le contenu du référentiel commun d'évaluation (grille d'autoévaluation (GAE), la grille d'évaluation croisée (GEC) et la grille d'entretien patient (EP)) sont validés par un groupe de travail pluri-professionnel inter-régional.



Le groupe était composé de :

- trente professionnels volontaires, pour vingt-et-un établissements de santé sanitaires publics et privés, ayant une connaissance technique et organisationnelle du circuit du médicament au BO (médecins anesthésistes réanimateurs, cadres de bloc, pharmaciens, coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins et responsables qualité d'établissements de santé),
- quatre représentants d'OMÉDIT soit deux par région,
- un représentant de l'Association pour le digital et l'information en pharmacie (ADIPH),
- un représentant de la SFAR,
- un représentant de la SFPC,
- la coordinatrice de l'association de patients France Assos Santé pour la région Bretagne.



Leur travail s'est appuyé sur l'étude de la législation et des référentiels métiers suivants :

- le manuel de certification de la HAS, version 2021 (HAS, 2020) (2),
- les préconisations établies en 2016 sur la prévention des erreurs médicamenteuses en Anesthésie – Réanimation, des sociétés savantes SFAR et SFPC (3),
- l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (Ministère de la Santé, 2011) (4),
- l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux médicaments stupéfiants (Ministère de la Santé, 2013) (5),
- le guide : Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments" de la HAS (HAS, 2019) (6),
- le guide : Gérer l'approvisionnement et le rangement des dotations de produits de santé dans les services de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) (ANAP, 2022) (7).
- le guide : Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes pratiques d'hygiène du Centre de Coordination de Lutte Contre les Infections Nosocomiales du Sud-Ouest (CCLIN du Sud-Ouest, 2006) (9),

## Grille d'audits et d'entretien

Pour cette première itération d'audits croisés, le groupe de travail a identifié 161 critères de conformité dont :

- 48 critères non évalués, considérés comme pré-requis,
- **113 critères évalués**, répartis entre 3 onglets, axés sur :
  - 1 la politique management de sécurisation du circuit du CM au BO** menée par l'établissement (= "Grille d'autoévaluation" avec 33 critères),
  - 2 la sécurisation du CM au BO** (= "Grille évaluation croisée" avec 64 critères), déclinée à travers les 8 étapes de prise en charge du patient :
    - la consultation pré-anesthésique ou préopératoire,
    - la visite pré-anesthésique,
    - la prise en charge en salle d'intervention,
    - la prise en charge en SSPI,
    - le stockage des médicaments au BO et en SSPI,
    - les informations ciblées du bilan de sortie ou de transfert,
    - les modalités de gestion du traitement personnel du patient,
  - 7 l'implication du patient dans sa PECM au BO** (= "Grille Entretien patient" avec 16 critères).

## Engagement des professionnels dans la démarche

Un appel à candidature était ouvert simultanément dans les deux régions du 13 avril 2022 au 11 septembre 2022. Les équipes projets des OMÉDIT ont proposé aux professionnels une inscription basée sur le volontariat. L'engagement des directions reposait quant à lui sur l'échange de bons procédés suivants : 1 audit donné = 1 audit reçu.

De fait, pour un audit reçu par un binôme d'auditeurs avisés, la direction désigne un référent de projet en interne et deux professionnels de l'établissement qu'elle autorise à se former et à se déplacer pour auditer l'organisation d'un autre établissement.

## Choix des binômes auditeurs

Les professionnels des établissements inscrits dans la démarche avaient la possibilité de choisir un établissement partenaire pour réaliser les audits croisés. À défaut, les binômes étaient définis par l'équipe projet de chaque OMÉDIT selon trois critères :

- la distance entre les établissements,
- la taille des établissements,
- les activités de chirurgie renseignées sur la fiche d'inscription.



## Formation des auditeurs à l'audit croisé

Les professionnels désignés par la direction (référent de projet et auditeurs) ont bénéficié d'une formation d'appropriation du référentiel et d'accompagnement à la mise en œuvre de la démarche d'audit croisé selon la méthode audit système. Cette méthode, validée par la HAS, permet d'évaluer les organisations d'un établissement pour s'assurer de leur maîtrise sur le terrain. La formation a eu lieu à distance le lundi 26 septembre 2022. Elle a duré une heure et demie. Le soutien méthodologique des OMÉDIT Bretagne et Normandie a été assuré par la Structure Régionale d'Appui Normande Qual'Va.

À l'issue de leur formation, l'ensemble des éléments présentés en formation ont été transmis par e-mail aux participants sous forme d'un kit auditeur/ audité incluant :

- la grille d'audit,
- la charte de l'auditeur,
- la checklist de l'auditeur,
- la checklist du référent projet de l'établissement audité,
- le programme type d'une journée d'audit du BO et de la SSPI,
- un modèle de recueil du consentement patient,
- une feuille d'émargement,
- une copie du support de présentation et de restitution de l'audit croisé.

## Audits inter-établissements

Les audits croisés ont été réalisés en inter-établissements entre octobre 2022 et janvier 2023. La conduite de chaque audit était identique. Elle comprenait les étapes suivantes :

- une prise de contact du référent de l'établissement à auditer par les auditeurs pour fixer le jour et le programme de la journée d'audit,
- une journée d'audit sur site selon le programme prédéfini de la journée,
- la saisie des données et des constats (commentaires) des professionnels (audités et auditeurs) au niveau des grilles d'audit et de la grille d'entretien patient,
- la remise d'un rapport automatisé via la saisie des données dans Excel,
- l'envoi du rapport aux OMÉDIT Bretagne ou Normandie selon le site géographique de l'établissement audité,
- l'élaboration d'un plan d'action d'amélioration par l'établissement audité.

## Etat des lieux inter-régional du niveau de conformité de chaque critère évalué

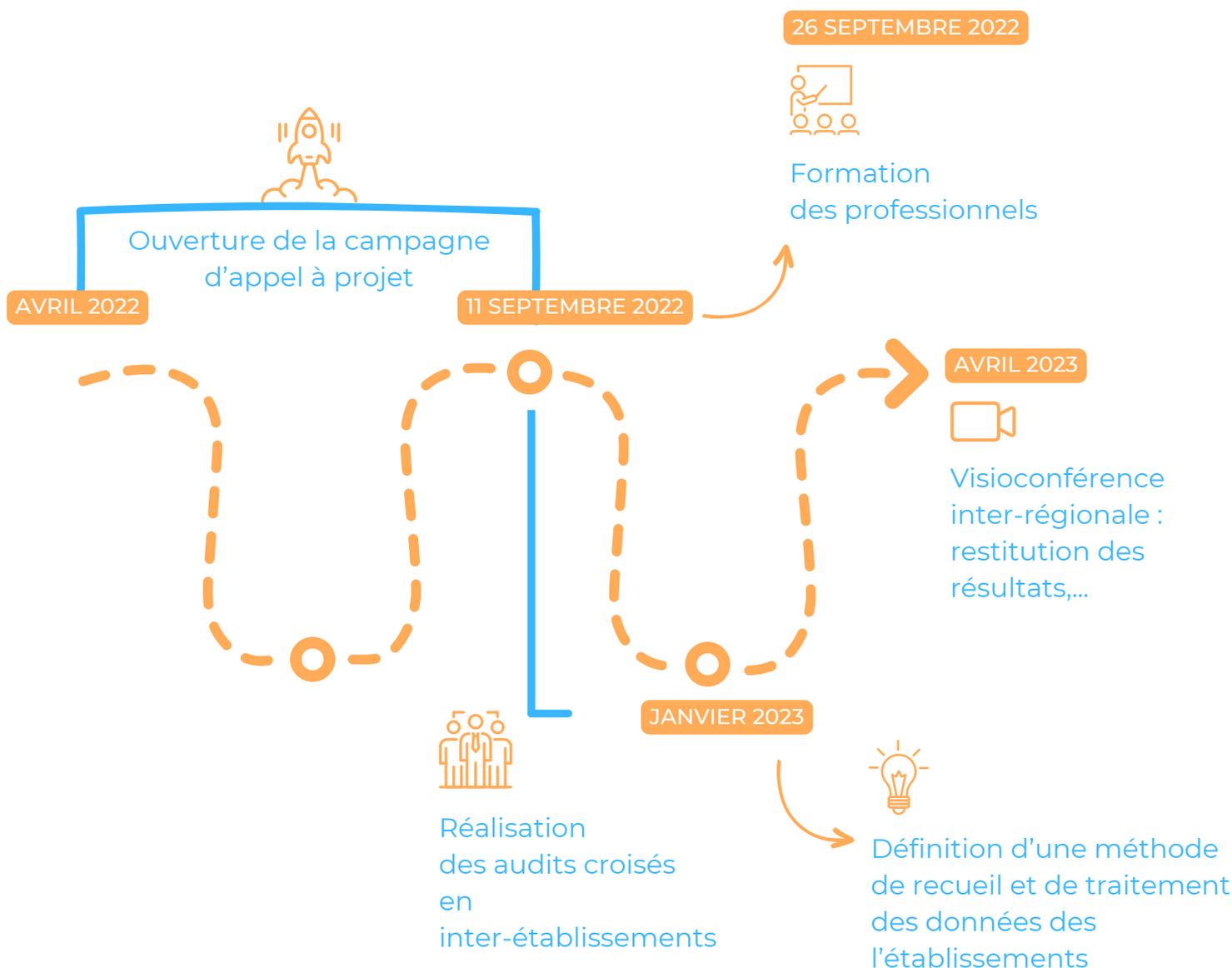
En janvier 2023, les professionnels des OMÉDIT Bretagne et Normandie se sont coordonnés pour définir une méthode commune de recueil et de traitement de l'ensemble des données des établissements. Du fait de l'absence de différence notable entre les deux régions, les résultats ont été compilés préalablement à leur analyse. Puis, ils ont été classés critère par critère selon le barème suivant :

TAUX DE RÉPONSE OUI ET/OU PLUTÔT OUI	ÉTAT D'AVANCEMENT DU NIVEAU DE CONFORMITÉ
Jusqu'à 25%	Critère Non acquis
Entre 25% - 50%	Critère En cours d'acquisition
Entre 50% - 75%	Critère Satisfaisant
Entre 75% - 100%	Critère Acquis

Les OMÉDIT Bretagne et Normandie ont organisé une visioconférence inter-régionale, à destination de l'ensemble des participants des structures sanitaires des deux régions, le jeudi 13 avril 2023 pour :

- restituer la synthèse des résultats inter-régionaux des audits croisés,
- identifier les axes des programmes d'actions régionaux des OMÉDIT à envisager,
- échanger sur les difficultés de mise en œuvre des critères non acquis du référentiel,
- recenser les actions notables à partager.

À l'occasion de la restitution des résultats, les professionnels ont exprimé leurs difficultés au regard de certaines recommandations et/ou préconisations, évaluées à travers les grilles d'audits et d'entretien professionnel et non réalisables en pratique. Une distinction a été opérée entre les actions qui relèvent d'une action locale, les actions nécessitant un appui régional et les critères non acquis nécessitant des précisions sur les attendus de la HAS et des sociétés savantes, avec une remontée des difficultés de mise en œuvre étayées d'un argumentaire.



# Synthèse des résultats et des échanges entre professionnels

## MOBILISATION DES ACTEURS

L'ensemble des professionnels des établissements de santé inscrits dans la démarche ont conduit les audits croisés jusqu'à leur terme.

## PROFIL DES PARTICIPANTS

Pour cette première itération d'audit croisé inter-établissements, trente audits, menés au sein d'établissements de santé publics et privés ont été pris en compte, ce qui représente :

- quatorze établissements de santé implantés en région Bretagne (= dix établissements de santé publics, deux établissements de santé privé à but non lucratifs et deux établissements privés),

- seize établissements de santé implantés en région Normandie (= dix établissements de santé publics, deux établissements de santé privés à but non lucratifs et quatre établissements privés).

Le profil des auditeurs compte principalement des pharmaciens, des cadres de santé du BO, des Médecins Anesthésistes Réanimateurs, Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat et des professionnels des directions qualité. (Figure 1)

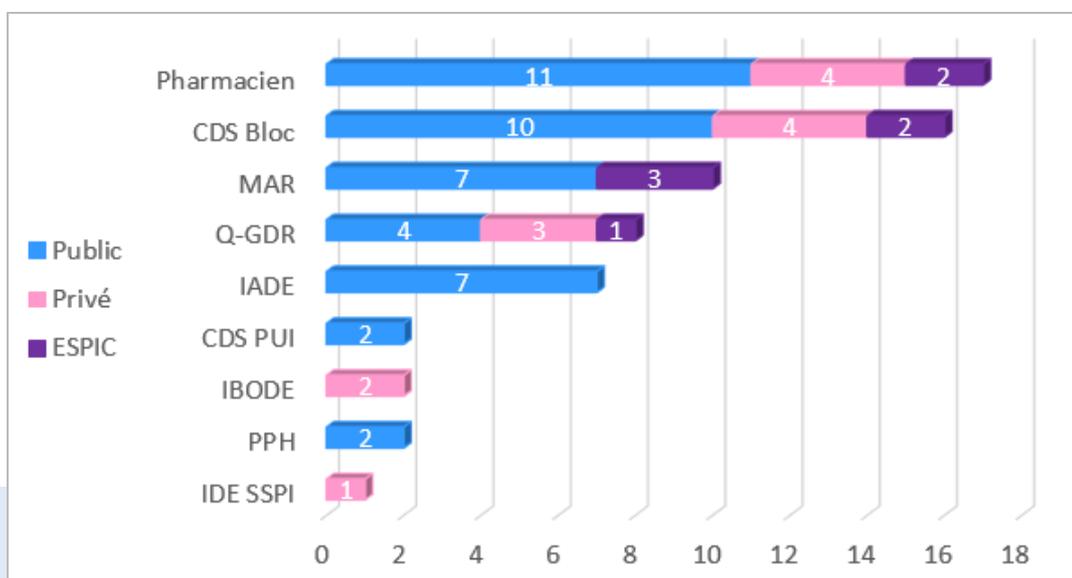


Figure 1 : Profil des auditeurs par catégorie d'établissement

## LA POLITIQUE DE SECURISATION DU MEDICAMENT AU BLOC OPERATOIRE (GRILLE AUTO-EVALUATION)

La grille d'autoévaluation, saisie par la gouvernance en amont des audits croisés, évalue la politique de sécurisation du circuit du médicament au BO. Pour cette thématique, les critères (accès à la gestion documentaire, accès à l'information) sont majoritairement acquis.

La checklist « Sécurité du patient au bloc opératoire / interventionnel » est déployée et adaptée à tous les plateaux techniques et des dispositions sont prises pour s'assurer de l'identification du patient au BO.

### Gestion des risques et erreurs médicamenteuses

#### Critères 09 à 13 inclus

L'organisation mise en place au sein des établissements audités :

- favorise la déclaration des événements indésirables associés aux soins,
- permet la gestion des erreurs (figure 2).

À noter, cependant, l'absence de liste des médicaments à risque adaptée au bloc opératoire dans 40% des établissements audités (= Taux de réponses "non" et "plutôt non" du critère 9) bien qu'il s'agisse d'un critère impératif HAS 2.3-06 du manuel de certification v.2021 (HAS, 2020).

\* CRITÈRE STANDARD      \* CRITÈRE IMPÉRATIF

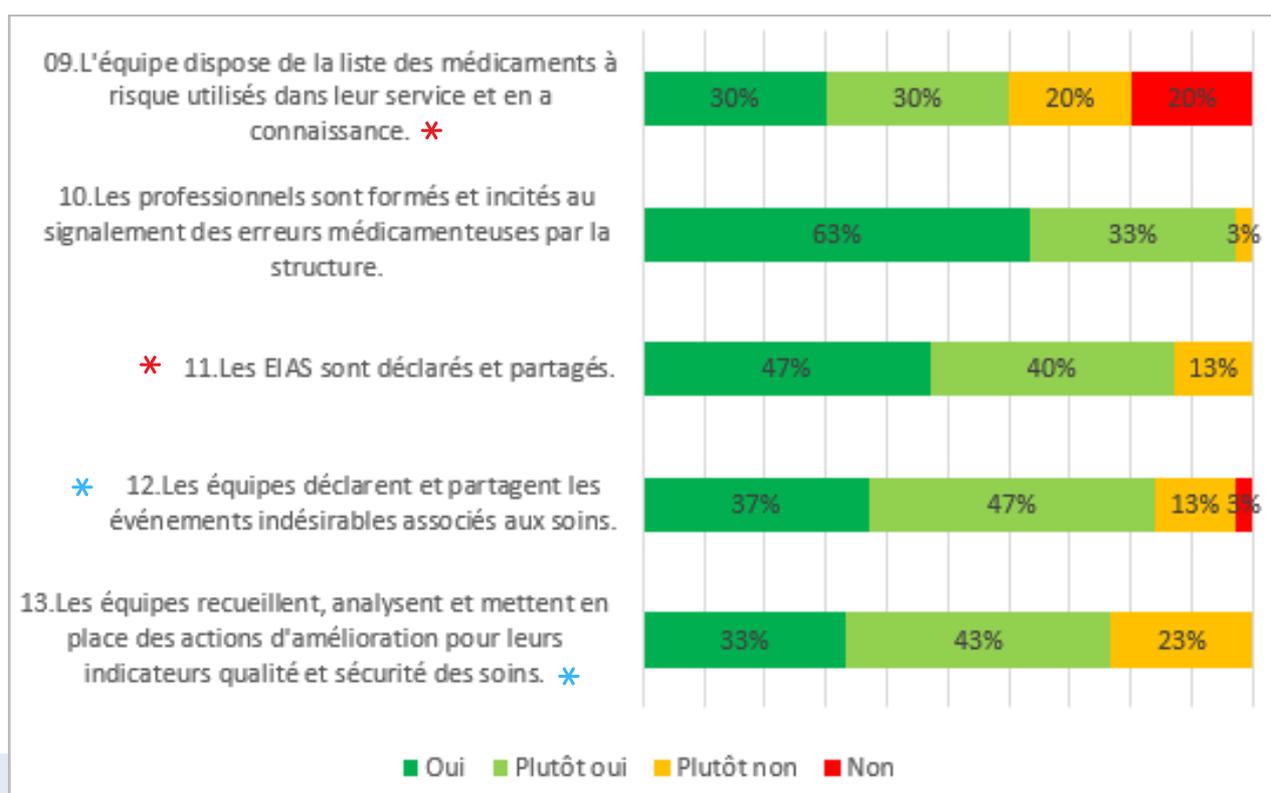
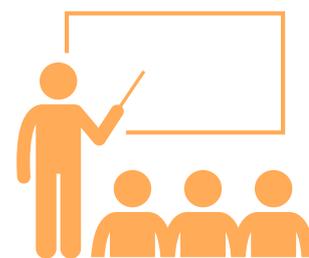


Figure 2 : Résultats relatifs à la gestion des erreurs médicamenteuses (auto évaluation)

## Formation des professionnels

Critères 14 à 17 inclus

77% des établissements audités signalent que les professionnels de soins des BO sont informés en cas de référencement d'un nouveau produit de santé (médicament ou dispositif médical) ou de mise en place d'une nouvelle procédure (Figure 3). 73% déclarent que les professionnels sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation des médicaments à risque.



Les critères justifiant d'une action d'amélioration sont :

- 1 la formation des nouveaux arrivants sur les modalités de PECM des patients au BO,
- 2 la sensibilisation des professionnels aux interruptions de tâches lors de la préparation des médicaments au BO,
- 3 la formation des professionnels aux dangers induits par l'utilisation des médicaments à risques.

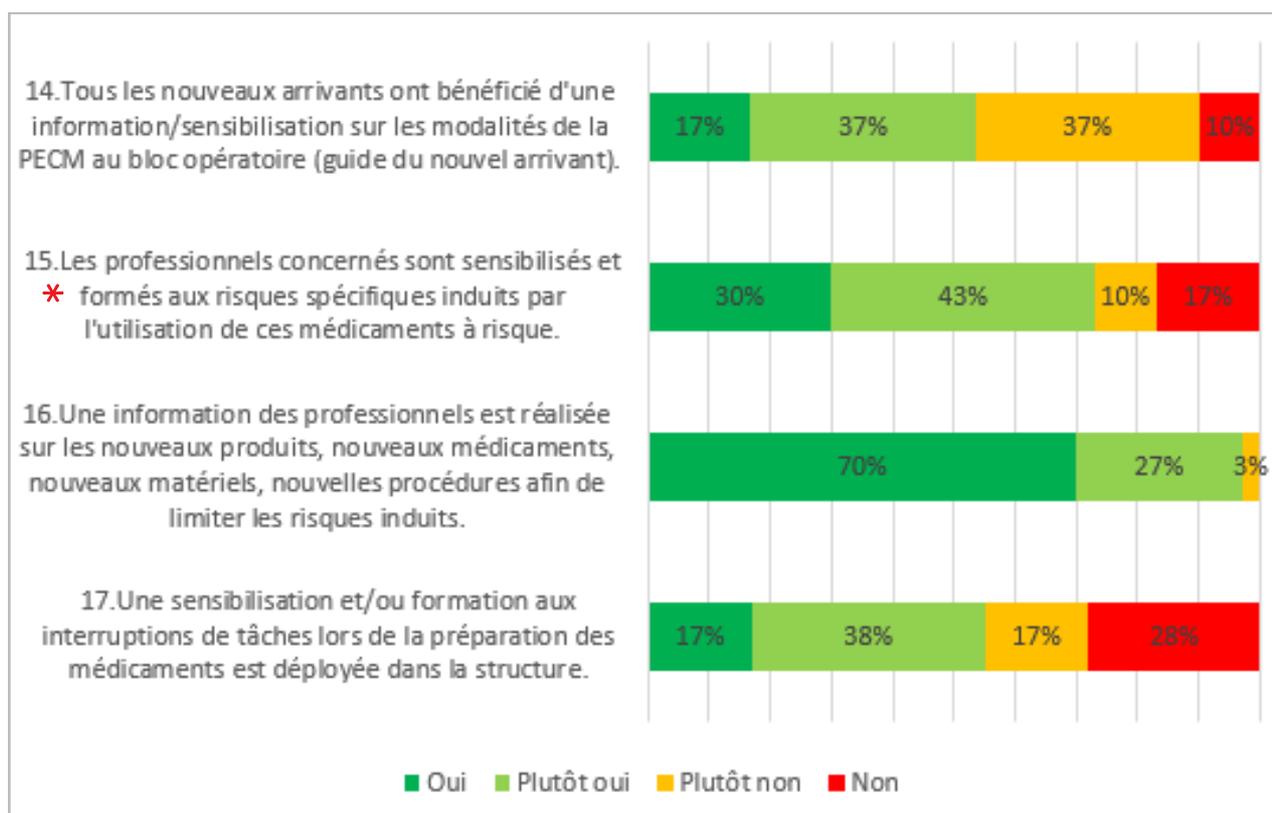


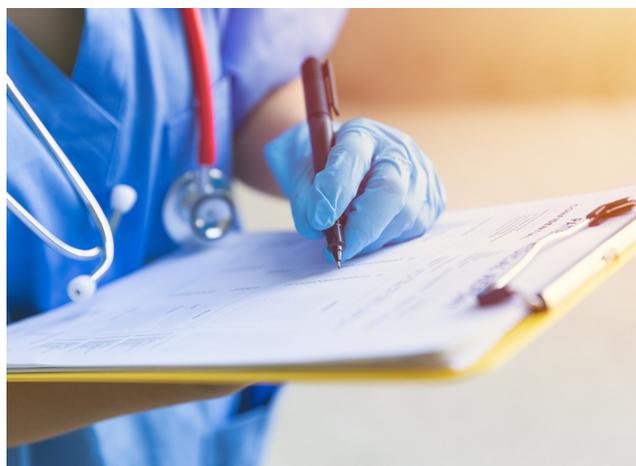
Figure 3 : Résultats relatifs à la formation des personnels (autoévaluation)

## Système d'information

### Critères 18 à 20 inclus

L'informatisation du dossier patient permet aux professionnels de santé d'accéder aux données suivantes :

- données administratives,
- dossier médical,
- dossier de soins.



La prescription des traitements médicamenteux dans le logiciel d'aide à la prescription au BO n'est pas réalisée au bloc. Elle est rédigée en post opératoire.

En pratique :

- 70% des établissements audités possèdent un CM informatisé depuis la prescription jusqu'à l'administration des médicaments, relié au dossier du patient et accessible au BO,
- 67% disposent de logiciels ou supports d'anesthésie, chirurgie, SSPI, USC interfacés qui permettent d'assurer la continuité des prescriptions entre le bloc opératoire et les services de soins,
- 60% ont mis en place des systèmes d'alertes et de rappels dans le système d'information de l'établissement pour aider les professionnels à contrôler que des tâches programmées en amont de l'intervention sont bien mises en place.

Une observation de professionnels a été apportée au regard des résultats de ces critères.



Dans certains établissements, l'accès des équipes aux données du Dossier Patient Informatisé (DPI) est prévu en pré et en postopératoire.

Cependant, en peropératoire, la prescription des médicaments par le médecin anesthésiste est faite à l'oral et l'infirmier(e) anesthésiste diplômé(e) d'Etat (IADE) trace les médicaments administrés sur une « feuille d'anesthésie».

Cette feuille est ensuite intégrée au DPI en post-opératoire tandis qu'une prescription de médicaments est faite dans le logiciel d'aide à la prescription en sortie de BO ou de SSPI pour assurer la continuité des soins dans les services de soins.

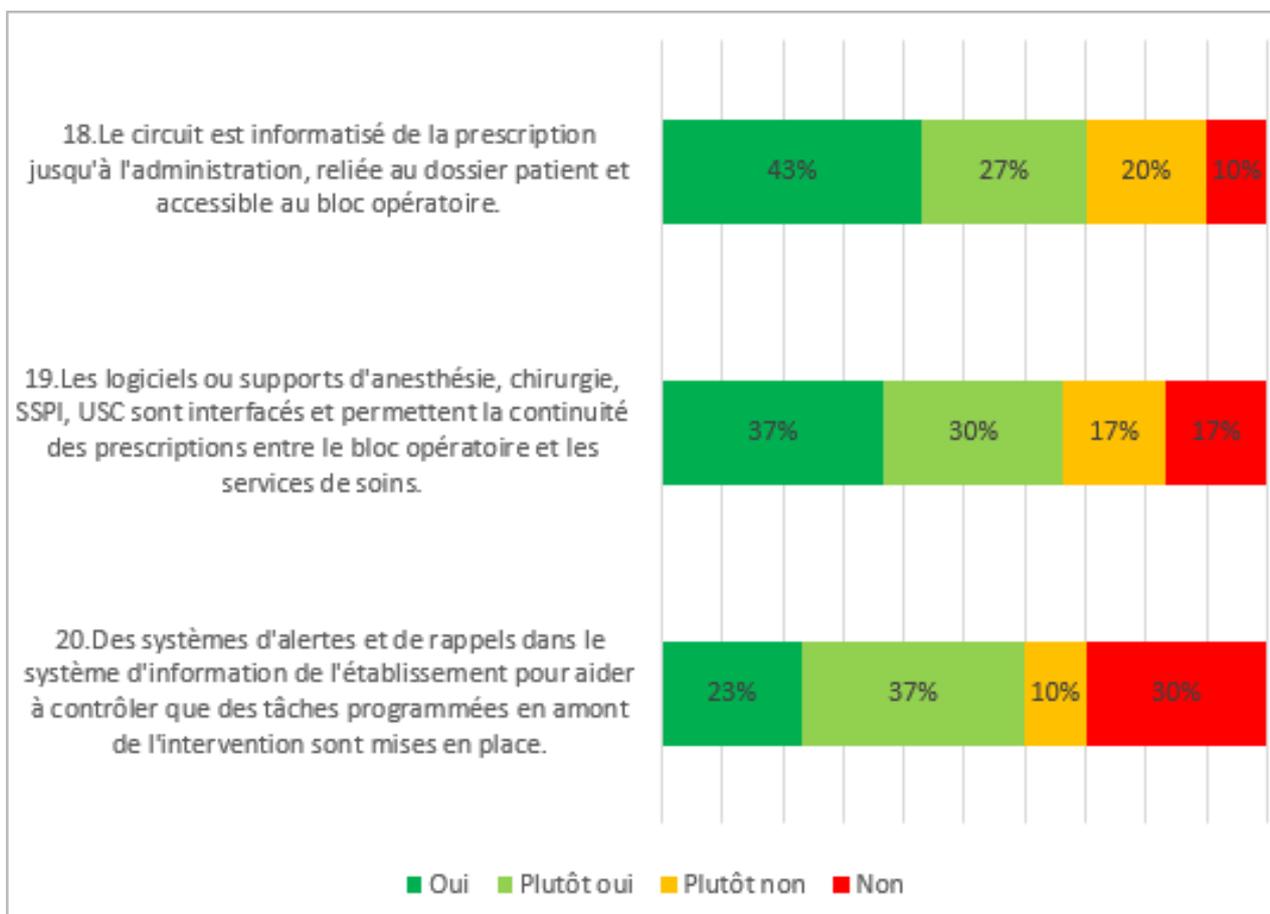


Figure 4 : Résultats relatifs au système d'information (auto évaluation)

## Lettre de liaison et bilan thérapeutique

### Critères 22 et 23

Dans 80% des cas (taux de réponses oui ou plutôt oui) :

- une lettre de liaison est remise au patient avec les explications, par un médecin, le jour de sa sortie en cas de retour à domicile et le dossier médical partagé est mis à jour le cas échéant,
- l'organisation des soins à la sortie et les prescriptions, avec le matériel nécessaire, sont prévues en amont de la sortie,



- les informations nécessaires à la continuité des soins lors d'un transfert intra ou extrahospitalier intègrent :

- l'identité complète du patient,
- les antécédents,
- les facteurs de risque,
- les conclusions de l'hospitalisation du service adresseur,
- les résultats des derniers examens complémentaires,
- les prescriptions.

Une marge de progression est attendue sur :

- la structure du volet médicamenteux de la lettre de liaison remise au patient et adressée au médecin traitant,
- la présence du bilan thérapeutique au niveau du dossier patient (lettre de liaison ou document de transfert). Pour mémoire, ce document consiste à tracer sur un même document l'ensemble des médicaments pris par le patient avant et après hospitalisation.

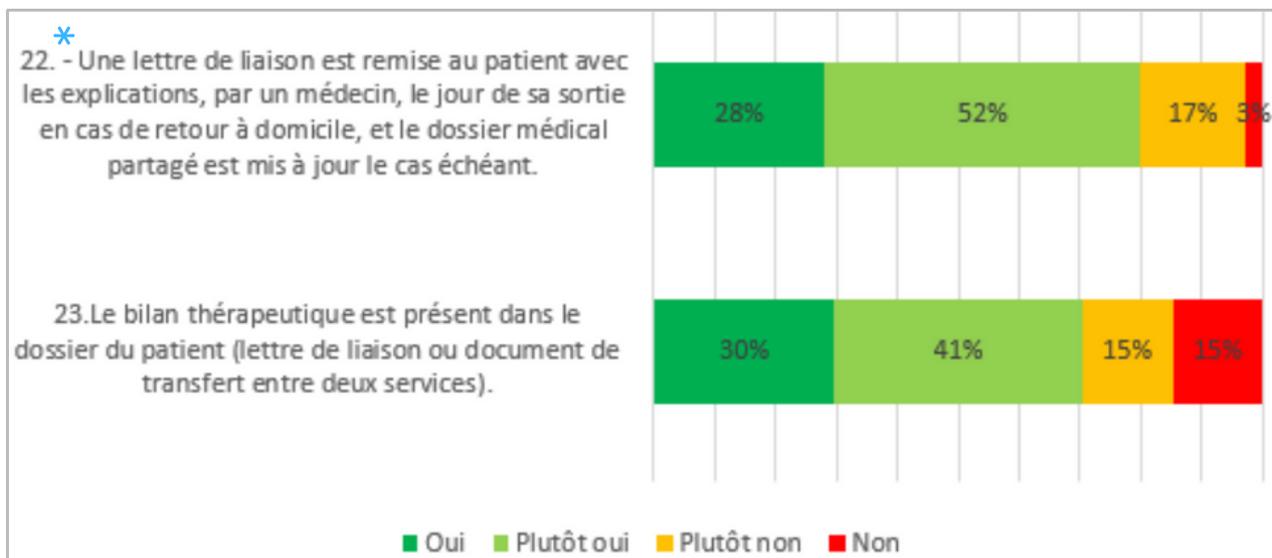


Figure 5 : Résultats relatifs au bilan de sortie

## Pharmacie

### Critères 24 à 33



S'agissant du volet pharmacie, les professionnels de santé ont identifié un référent pharmaceutique au BO ; l'analyse pharmaceutique des prescriptions est organisée; la gestion des produits thermosensibles est définie.



Néanmoins, les activités de pharmacie clinique nécessitent d'être renforcées. Pour 50 % des établissements, il s'agit de :

- mettre en place d'une conciliation médicamenteuse pour les patients ou situations les plus à risque (critère 28 Figure 6),
- donner un accès aux pharmaciens aux prescriptions établies en préopératoire (critère 33 figure 6).

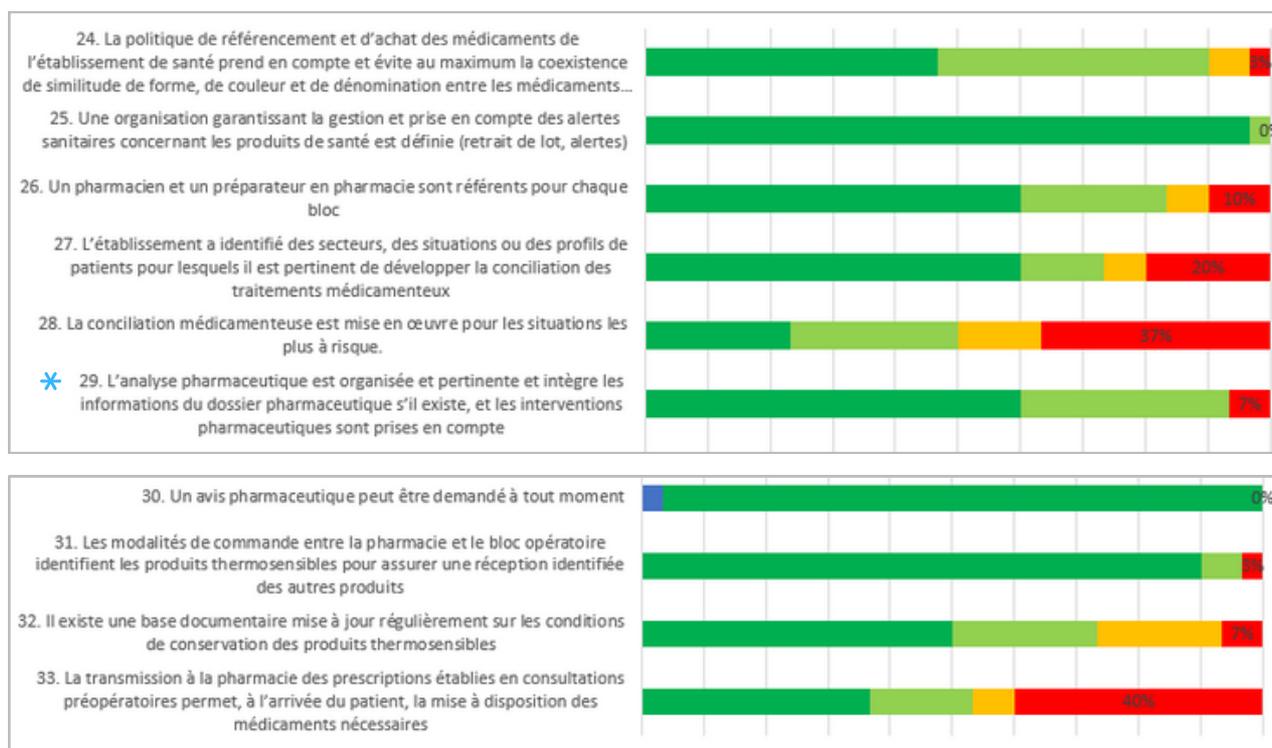


Figure 6 : Résultats relatifs à l'activité pharmaceutique (autoévaluation)

- \*
- Oui
- Plutôt Oui
- Plutôt Non
- Non

# LA SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT OPERÉ AU BLOC OPERATOIRE (GRILLE D'EVALUATION CROISÉE)

## Consultation pré-anesthésique ou préopératoire

### Grille évaluation croisée Critères 1 à 6

D'après les résultats, les critères de conformité relatifs à la sécurisation de la PECM lors des consultations pré-anesthésiques ou préopératoires sont atteints à 80%.

Cela concerne en particulier :

- le recueil exhaustif du traitement habituel du patient,
- la définition des modalités d'ajustement du traitement habituel tout au long du parcours de prise en charge du patient en pré, per et post- opératoire,
- la prescription d'antibioprophylaxie,
- la qualité de l'information transmise au patient sur la gestion de son traitement chronique en amont de son hospitalisation,
- l'intégration du compte-rendu de consultation d'anesthésie dans le DPI.



Deux observations ont été apportées par les professionnels au regard des résultats du :

- Critère 4 de la grille d'évaluation croisée : (La prescription d'antibioprophylaxie utile est-elle systématiquement réalisée dès la consultation préanesthésique ou préopératoire, tracée dans le dossier du patient et vérifiée lors de la check-list?) : « le protocole d'antibioprophylaxie est indiqué mais la prescription n'est pas systématique de même que la traçabilité de son administration ».
- Critère 5 (Tous les documents explicatifs sur la prise en charge médicamenteuse sont-ils remis au patient en amont de son hospitalisation ?) : « le détail des informations remises au patient sur la gestion de son traitement chronique et les éventuelles adaptations prévues au regard des protocoles d'anesthésie et d'antibioprophylaxies retenus, ne figurent pas dans le dossier. Les transmissions entre le médecin anesthésiste et le patient sont le plus souvent orales ».





Le critère n°4 reprend mot pour mot, sous forme de question, une partie des éléments d'évaluation du critère impératif 2.3-12 du manuel de certification HAS : « les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs ».

Il est attendu des établissements de communiquer auprès des médecins pour :

- que la prescription d'antibioprophylaxie soit établie dès la consultation de préanesthésie selon le protocole retenu, précisant a minima la molécule et la durée,
- que le détail des informations transmises au patient sur les modalités d'adaptation ou non de son traitement chronique figure dans le dossier.

## Visite pré-anesthésique

### Grille évaluation croisée Critères 7 et 8

Les critères évalués lors de la visite pré anesthésique en particulier l'arrêt effectif des traitements et l'inclusion des traitements habituels du patient dans la prescription au cours de l'hospitalisation sont conformes à 90%.

Les règles spécifiques relatives à la prescription de médicaments dérivés du sang, la gestion des prescriptions conditionnelles et l'évaluation de la douleur sont conformes.

Parmi les axes identifiés par les professionnels figure la nécessité de communiquer par écrit les informations relatives aux changements de référence (confusions possibles en lien avec le stockage, le nom, le dosage, la présentation, les modalités d'utilisation...) auxquels les professionnels doivent prêter attention pour limiter les risques d'erreurs médicamenteuses.

## Salle d'intervention

### Grille évaluation croisée Critères 9 à 43

En salle d'intervention, quelques critères observés sont satisfaits dans plus de 85 % des cas. Ces critères ciblent l'accès :

- aux prescriptions,
- aux bases de données sur le médicament,
- au livret thérapeutique,
- aux informations sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments.



Les résultats sur la préparation des médicaments au BO sont plus mitigés et amènent plusieurs constats :



01

Les professionnels déclarent préparer les médicaments au plus près du moment d'administration, dans 77% des cas (critère 20). Toutefois, les commentaires révèlent que plusieurs médicaments sont et peuvent être préparés à l'avance (plateaux de césarienne, propofol en endoscopie, ...).

02

S'agissant de l'administration des médicaments à risque injectables, la HAS exige une double vérification. Cette double vérification est absente dans 67% des établissements audités.

Cette mesure recommandée par la HAS dans son guide autoévaluation et sécurisation de la PECM (6) a été estimée difficile à mettre en oeuvre au BO par les professionnels. Elle suppose la présence constante du médecin anesthésiste, et pourrait générer des interruptions de tâches des professionnels présents au moment de l'intervention (chirurgiens et IBODE).

03

D'après les préconisations 2016 de la SFAR et de la SFPC sur la prévention des erreurs médicamenteuses (3), un protocole standardisé de préparation, de dilution des médicaments, des modes d'administration et des contenants (tailles des seringues, volume du solvant...) devrait être formalisé au sein de la structure pour harmoniser les pratiques sur un même site.

Ce protocole standardisé devrait être disponible dans toutes les salles où sont préparées les plateaux d'anesthésie (salle de bloc, SSPI ...). Ce critère est atteint dans 23% des cas (critère 22).

04

Selon les mêmes préconisations, le service devrait avoir formalisé une procédure de préparation de plateau commune à toutes les salles, connue et appliquée. Pour autant, le plateau doit être adapté à chaque spécialité (ex maternité). Ce critère est conforme dans 17% des cas (critère 25).

05

Quant aux préparations de médicaments injectables, les recommandations précisent qu'une ampoule d'une spécialité ou d'un médicament doit servir à préparer une seule et même préparation pour un seul patient. La majorité des équipes précise le réaliser avec de fréquentes exceptions.



06

Enfin, les seringues qui nécessitent d'être préparées à l'avance doivent être obturées par un bouchon étanche et rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini commun à la structure.



53%

des équipes ne réalisent pas cette action et indiquent que les attendus de cette recommandation doivent être précisés.

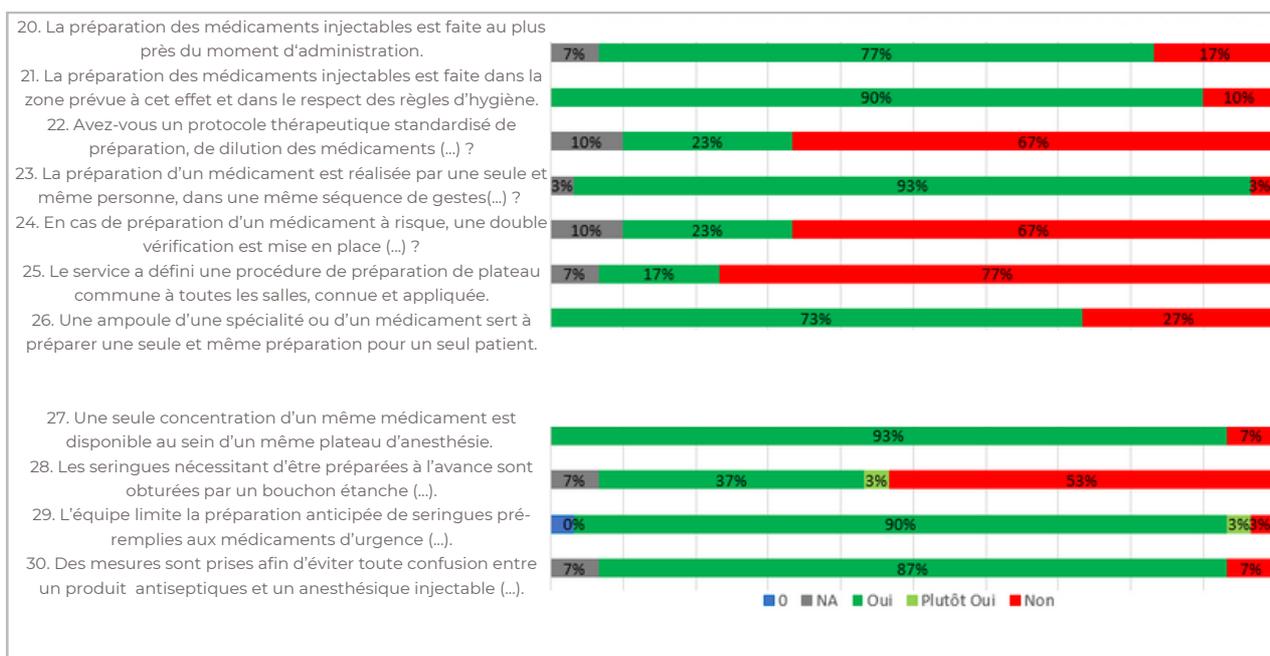


Figure 7 : Résultats relatifs à la préparation des médicaments au bloc opératoire (suite à l'observation des pratiques)

Les deux critères relatifs à l'**étiquetage des préparations**, ont atteint un niveau de conformité inférieur à 50% (Figure 8). Ils concernent l'étiquetage des flacons et des poches de produits de santé injectables selon un format standardisé ainsi que l'étiquetage des voies d'administrations avec une étiquette de bordure spécifique répondant à la norme internationale ISO 26825:2020.

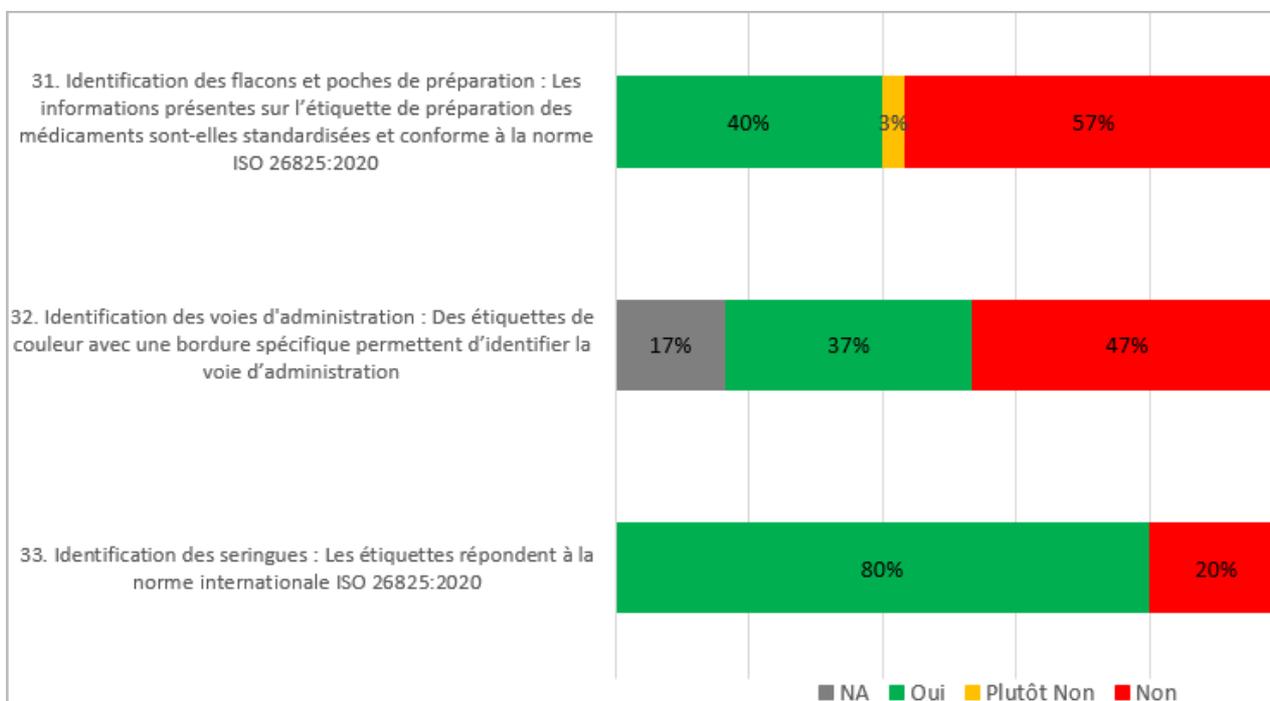


Figure 8 : Résultats relatifs à l'étiquetage des préparations de médicaments au bloc opératoire (suite à l'observation des pratiques)

La **traçabilité de l'administration des médicaments** dans le dossier patient est réalisée dans plus de 85% des sites audités.

Cette **administration** se fait sans relecture à voix haute ni vérification par un autre professionnel sauf préparation atypique, même pour les médicaments à risque (63 % de non-conformité) (Figure 9).

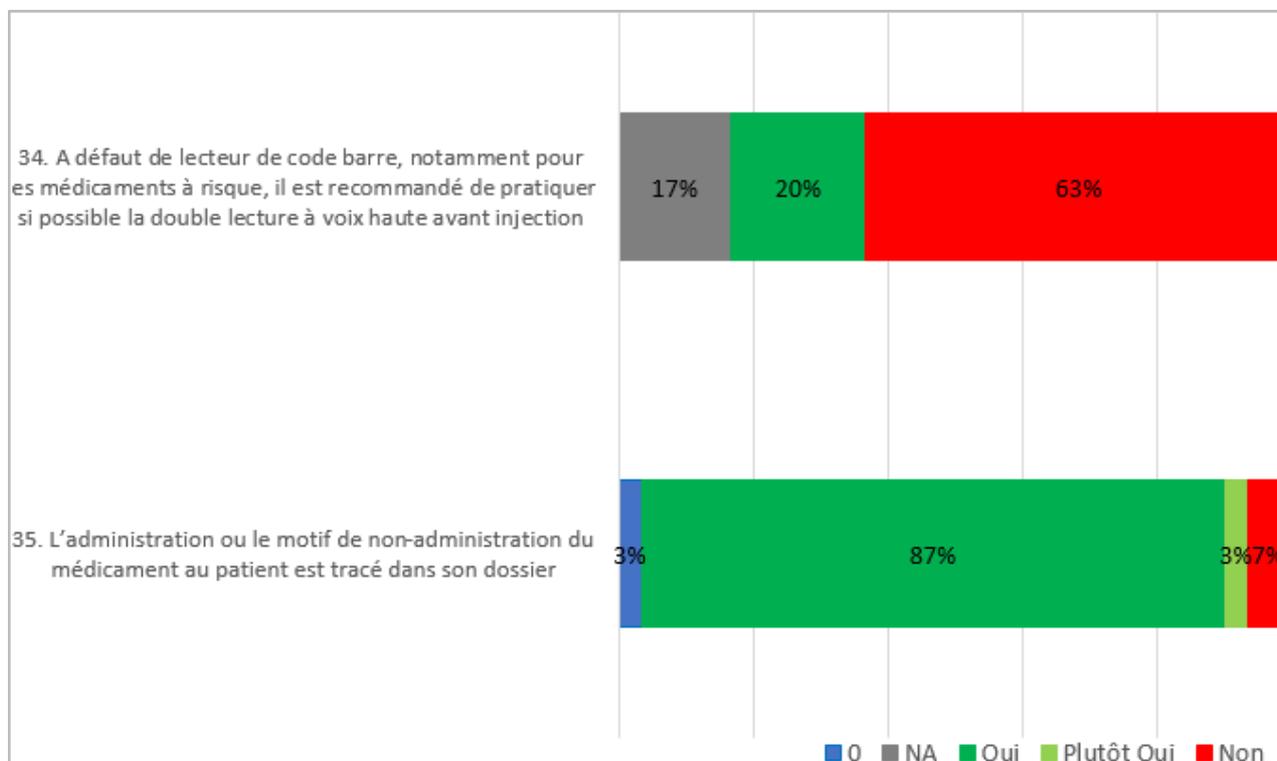


Figure 9 : Résultats relatifs à l'administration des préparations de médicaments au bloc opératoire (suite à l'observation des pratiques)



Concernant **l'antibioprophylaxie**, les objectifs des items sont atteints à plus de 70%.

Ils ciblent :

- la mise à disposition de protocoles,
- l'administration au bon moment,
- le respect de la durée et du moment d'administration,
- l'utilisation de référentiel (Figure 10).

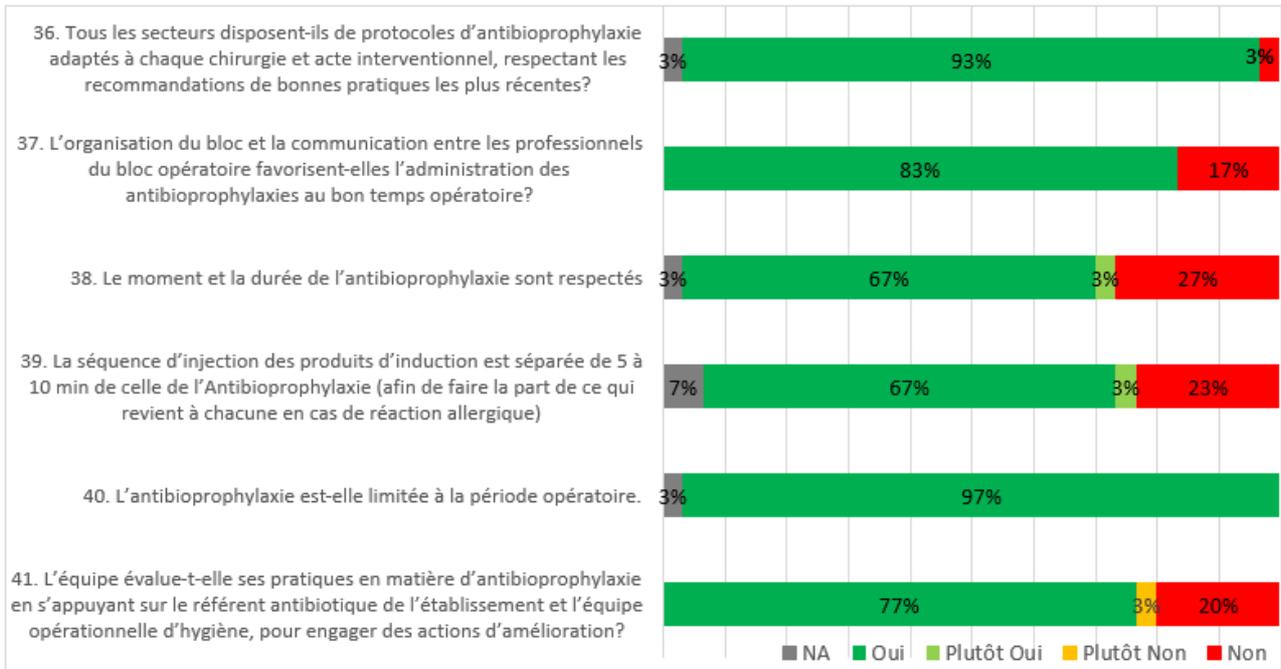


Figure 10 : Résultats relatifs à l'antibioprophylaxie (suite à l'observation des pratiques)

## Salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI)

### Critères 44 à 47

En SSPI, le recours privilégié aux médicaments administrés par voie orale présente un niveau de non-conformité de 30%.

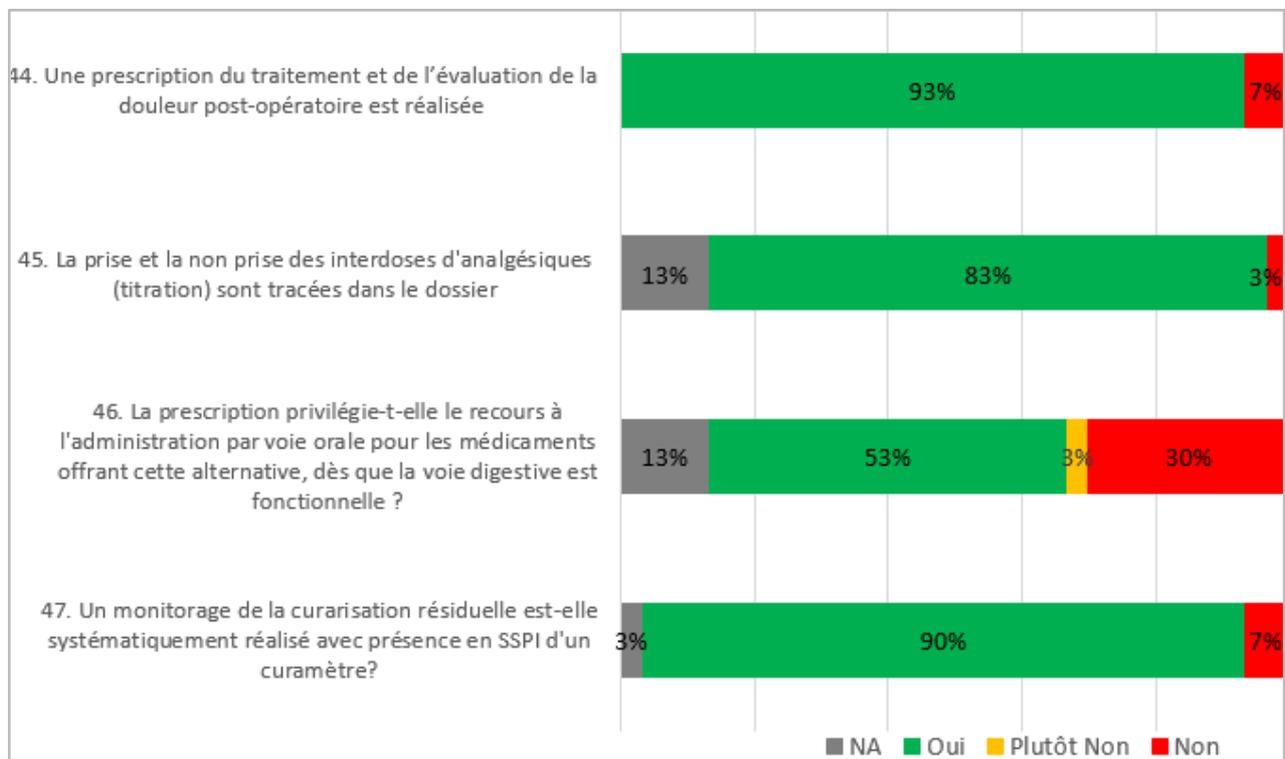


Figure 11 : Résultats en SSPI (suite à l'observation des pratiques)

À noter que le monitoring de la curarisation résiduelle est réalisé à la fois en salle de BO et en SSPI.

## Stockage des médicaments au BO et en SSPI

### Critères 49 à 61

Le stockage des médicaments au bloc et SSPI présente plusieurs non-conformités en lien notamment avec les critères impératifs 2.3-06 et standards 2.3-07 de la certification HAS.

L’item sur l’étiquetage dans les zones de stockage, issu de l’outil ANAP “Gérer l’approvisionnement et le rangement des dotations de produits de santé dans les services” (7), est atteint dans 37% des établissements. La sécurisation de l’accès à la dotation, prévue dans l’arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM (4), est observée dans 60% des cas.

En revanche, le critère relatif à l’adoption d’un système de rangement clair, commun à l’ensemble des sites de travail, chariot d’Anesthésie loco-régionale, table / chariot d’anesthésie et plateaux n’est atteint que dans 80% des cas. Cependant, les modalités de rangement sont différentes d’un chariot à l’autre, avec peu de formalisation des principes de rangement des médicaments.

Une fois sur deux, le stockage, le rangement et l’étiquetage des médicaments à risque en cas de similitude de forme, de couleur et/ou de dénomination avec d’autres spécialités ne permettent pas de les identifier clairement.

À l’inverse, les conditions de stockage des produits thermosensibles sont respectées dans 63% des cas. Toutefois, certains auditeurs ont observé la présence d’atracurium (délai de conservation de quatre semaines) et de cisatracurium (délai de conservation de 48 heures), stockés dans le chariot anesthésie en salle d’intervention, sans aucune mention de la date de sortie du réfrigérateur ou de la date limite d’utilisation.

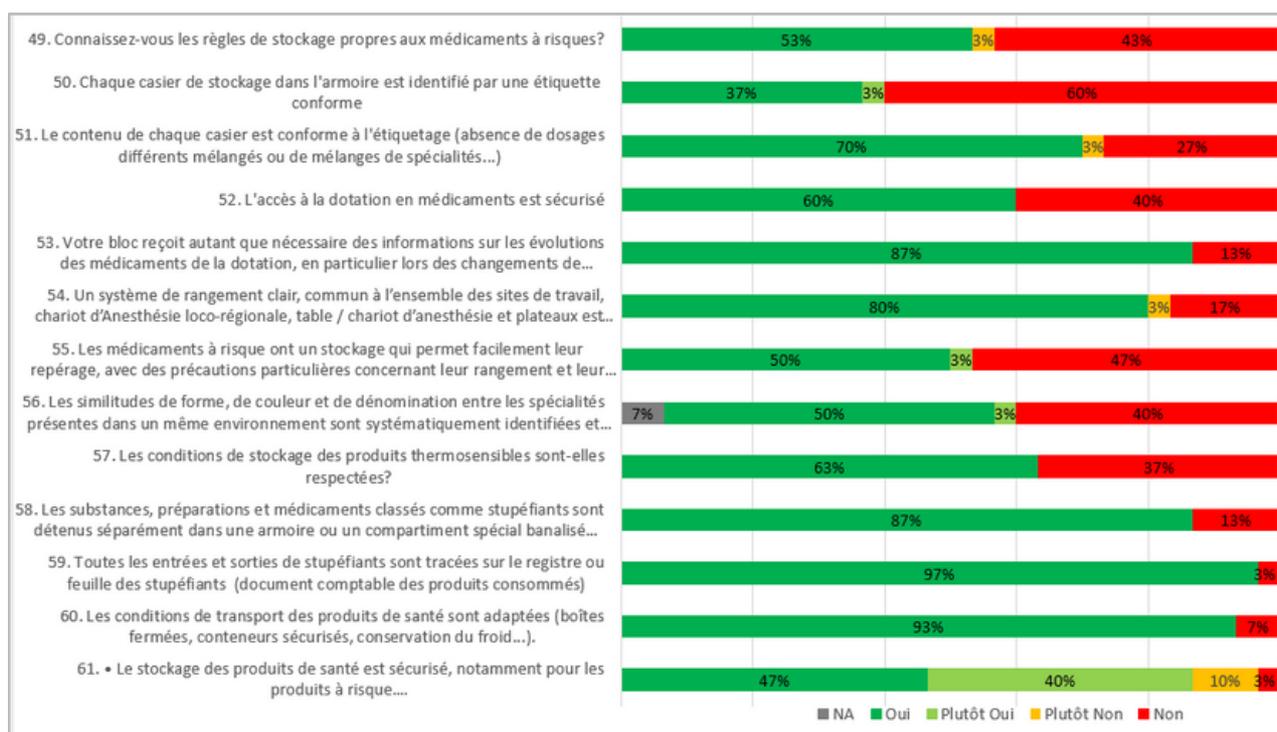


Figure 12 : Résultats associés au stockage des médicaments (suite à l’observation des pratiques)

L'arrêté du 12 mars 2013 sur les stupéfiants (5) est respecté dans plus de 85% des cas. Le stockage des produits de santé est sécurisé, notamment pour les produits à risque. Le stockage des produits de santé se fait dans les bonnes conditions de conservation, avec une absence de produits périmés. À noter, le taux de traçabilité du contrôle des dates de péremption est faible.

Concernant la déclaration des effets indésirables, dans 20 % des cas, le dispositif de déclaration est méconnu.

La gestion du traitement personnel du patient est conforme dans 67 % des cas. Les recommandations de limiter l'utilisation des médicaments apportés par le patient (traitement personnel) uniquement en cas d'urgence ou de non-disponibilité par la pharmacie de l'établissement ne sont pas toujours satisfaites.

## L'IMPLICATION DU PATIENT DANS SA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE (PECM)

### Grille "entretien patient"

#### Critères 01 à 16



Figure 13 : Résultats relatifs à l'implication du patient dans sa PECM

D'après les entretiens menés auprès des professionnels volontaires (figure 13), 20% des patients interviewés n'ont reçu aucun document d'information sur les médicaments en sortie d'hospitalisation, en particulier sur la gestion des effets secondaires. Les équipes se limitent la plupart du temps à la transmission du numéro de service ou du chirurgien en cas de complication post-opératoire.

## DISCUSSION

La mise en place des audits inter établissements permet de disposer d'un état des lieux des éléments de sécurisation du circuit du médicament majoritairement atteints par les établissements et les équipes.

Les critères les plus maîtrisés sont les critères de conformité communs à l'ensemble des services de l'établissement, comme :

- la politique de gestion des risques appliquée au circuit du médicament,
- la formation des professionnels,
- et le déploiement du système d'information.

Pour les critères spécifiques au bloc opératoire, les résultats sont plus mitigés, certains critères étant jugés inadaptés voire dénués de sens au regard des activités de routine.

## DIFFICULTÉS DE MISE EN OEUVRE

### Consultation pré-anesthésique ou pré-opératoire

#### Grille d'évaluation croisée - Critère 4

Le critère 2.3-12 du manuel de certification de la HAS oblige les professionnels à disposer de protocoles d'antibioprophylaxie adaptés à chaque chirurgie et acte interventionnel, respectant les recommandations de bonnes pratiques les plus récentes.



Les discussions avec les professionnels ont permis de dissocier les actions prioritaires relevant d'un plan d'action local de celles relevant du niveau régional.

Sachez que les OMÉDIT Bretagne et Normandie mettent à votre disposition sur leur site internet, un enregistrement du webinaire du lundi 4 avril 2022 sur la sécurisation de la PECM du patient au BO avec l'accès aux retours d'expériences des professionnels du CHU de Rennes et de la clinique du Cèdre sur la méthode d'élaboration d'une liste de médicaments à risques spécifiques du BO.

La prescription d'antibioprophylaxie utile doit systématiquement être réalisée dès la consultation pré-anesthésique ou préopératoire et être tracée dans le dossier du patient. Elle est vérifiée lors de la check-liste.

Si le protocole est bien indiqué, la prescription d'antibioprophylaxie n'est pas systématique de même que la traçabilité de l'administration. En pratique, la collaboration entre le médecin anesthésiste et chirurgien au BO demeure orale.

Le manque de formalisme et de traçabilité se retrouve au niveau des documents de liaison. Il concerne principalement les modalités d'ajustement du traitement habituel du patient en pré, per et post-opératoire qui devraient :

- figurer dans le DPI à destination de l'équipe soignante,
- être transmises par écrit au patient lors de la consultation de pré-anesthésie ou pré-opératoire sous forme d'ordonnance ou de plan de prise adapté pour les patients à risque,
- être transmises au médecin traitant (par le biais d'une lettre de liaison de sortie intégrée au Dossier Médical du Patient (DMP)).



Question  
à destination des  
professionnels

Et vous, avez-vous formalisé les modalités d'ajustement du traitement habituel du patient en pré, per et post-opératoire, à destination des équipes soignantes (DPI), du patient (ordonnance ou plan de prise adapté pour les patients à risque...) ou et du médecin traitant (lettre de liaison de sortie, DMP...) ?

## Salle d'intervention

### Grille d'évaluation croisée - Critères 9 à 43

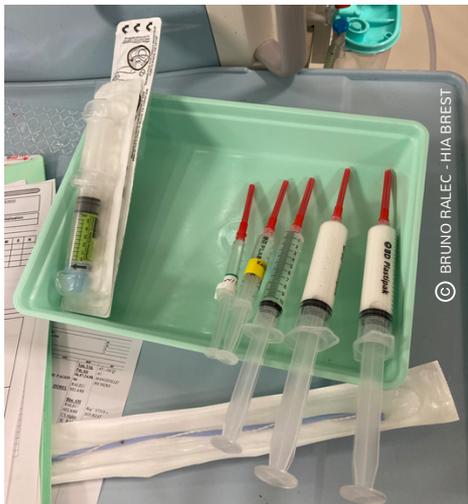
Pour les critères relatifs à la préparation des médicaments au plus proche de l'administration, les équipes rencontrent des difficultés à mettre en œuvre les recommandations HAS et les préconisations des sociétés savantes au quotidien.

Leurs difficultés liées à la préparation des médicaments concernent principalement :

- **l'identification des médicaments qui peuvent être préparés à l'avance.**

Selon les recommandations du CCLIN Sud-Ouest (9), il est indiqué qu'un délai de trente minutes entre la préparation du médicament et son administration pouvait être toléré pour tenir compte des organisations des unités de soins en matière de préparation des soins.

En 2016, la SFAR et la SFPC (3) précisent que les médicaments utilisés en anesthésie et en réanimation doivent bénéficier de procédures et de protocoles de prescription, préparation et administration validés spécifiant notamment la dilution, le solvant, la durée, la vitesse et la voie d'administration. Pour faciliter la mise en œuvre de cette mesure, les professionnels souhaiteraient la mise à disposition de protocoles thérapeutiques standardisés de préparation, de dilution des médicaments, des modes d'administration, ou le partage de procédures de préparation de plateau. Certaines préconisations pourraient en effet être établies pour des protocoles courants et communs (exemple antibioprophylaxie) ou à risque (exemple pédiatrie).



- **le recours à une ampoule d'une spécialité ou d'un médicament pour préparer une seule et même préparation pour un seul patient.**

D'après les préconisations de la SFAR sur la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie-réanimation, « En cas de résidu du principe actif à l'issue de la préparation, celui-ci doit être éliminé selon la filière dédiée ». Aujourd'hui, cette mesure incomprise des équipes de professionnels notamment d'un point de vue économique et environnemental.

- **l'obligation d'obturer les seringues préparées à l'avance avec un bouchon étanche et rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini commun à la structure.**

Les préconisations 2016 de la SFAR et de la SFPC précisent que l'aiguille qui a servi à prélever le médicament dans l'ampoule ne doit jamais être recapuchonnée. Les seringues préparées à l'avance doivent être obturées par un bouchon étanche et rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini commun à la structure. En pratique, certains professionnels recapuchonnent l'aiguille facilitant la manipulation et le recours aux bouchons, au risque de se piquer. Il y aurait lieu de rappeler ces risques aux professionnels.

Les autres difficultés rencontrées ciblent **l'étiquetage et l'identification des voies d'administration**. En effet certains critères pertinents, nécessiteraient d'être étayés, comme :

- **l'intérêt d'étiqueter l'ensemble des préparations injectables, et plus particulièrement le Propofol® très largement utilisé et facilement reconnaissable par les équipes à la couleur blanche du soluté.**

En pratique, certaines équipes ont pris l'habitude d'étiqueter les préparations injectables à l'exception des seringues de Propofol®. Avec la mise en place des dotations, les professionnels semblent négliger les erreurs possibles (approvisionnement, changement de marché, dépannage,...) liées à l'existence de deux concentrations distinctes disponibles (10 mg/mL et 20 mg/mL) ou la confusion éventuelle avec l'étomidate d'aspect laiteux. Ces points justifient à eux seuls la nécessité d'étiqueter toutes les préparations.

Une autre possibilité serait de rappeler l'achat et l'utilisation de seringues pré-remplies, prêtes à l'emploi.

- **l'intérêt d'identifier les voies d'administration.**

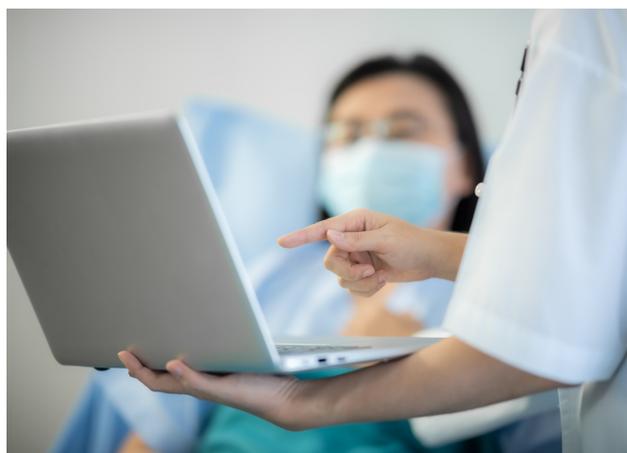
La SFAR et la SFPC préconisent d'utiliser une étiquette de couleur avec bordure spécifique pour identifier la voie d'administration selon la norme ISO internationale ISO 26825:2020.

Les professionnels proposent de ne pas réaliser l'étiquetage de la voie d'administration pour la voie intra-veineuse, en particulier en chirurgie ambulatoire, où l'administration des médicaments se fait exclusivement par cette voie. Enfin, dernières difficultés rencontrées en lien avec les pratiques observées en salle d'intervention :

- **l'administration des médicaments à risques.** La lecture à voix haute pose des difficultés au BO. La disponibilité du Médecin Anesthésiste Réanimateur (MAR) est insuffisante pour le double contrôle (parfois un MAR est responsable de plusieurs salles, avec un IADE par salle de BO). Par ailleurs, les équipes soulignent les risques d'interruption de tâches de l'IBODE et du chirurgien, à l'occasion de la lecture à voix haute.

Les professionnels proposent que des préconisations identifient les personnels ressources pour l'administration des médicaments à risques (quels professionnels ?) et le mode de réalisation (à distance de la table ?).

- **la traçabilité de l'administration ou de la non administration qui doit être réalisée dans le dossier du patient.**



D'après le critère 2.3-04 du manuel de certification HAS qui s'applique à tout l'établissement, intitulé « les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments » : l'administration ou le motif de non-administration du médicament au patient est tracé dans son dossier.

Dans la pratique, il n'existe pas de motif de non administration au BO : dès lors qu'un médicament est prescrit, il est administré.

### Salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI)

La SFAR recommande l'usage d'un dispositif de *monitorage de la curarisation* au cours d'une anesthésie générale. Dans les faits, ce monitoring peut avoir lieu en salle d'intervention ou en salle de surveillance post-interventionnelle.

Dans la grille d'évaluation, ce critère était appliqué uniquement aux SSPI. Jugé trop restrictif, il sera étendu au BO dans la prochaine version.

## Stockage des médicaments au BO et en SSPI

Les règles de bonnes pratiques sur les conditions de stockage sont abordées dans le critère 2.3-07 du manuel de certification HAS. Elles sont reprises dans la grille d'audit croisée et font également l'objet d'observations, en particulier pour les produits thermosensibles. Les curares sont préparés à l'avance, et une fois préparés restent à température ambiante, voire sont remis dans le réfrigérateur en cas de non administration. Il a été proposé de repreciser la mise à disposition d'informations sur le délai de conservation des produits thermosensibles et de la conduite à tenir en cas d'excursion de température.



### Question à destination des professionnels

Saviez-vous que les données de stabilité des médicaments thermosensibles les plus utilisées sont disponibles sur le site internet de l'OMÉDIT Normandie (8) ?

Pour y accéder rendez-vous sur : Produits de santé thermosensibles ([www.omedit-normandie.fr](http://www.omedit-normandie.fr)).



## Gestion du traitement habituel du patient

Avec la publication au Journal Officiel de l'arrêté du 10 octobre 2022 modifiant l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, la subdivision : « Administration » de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 est ainsi modifiée (4) :

- Désormais, et sous réserve de l'accord du médecin, l'acte d'administration proprement dit de médicaments prescrits au cours de l'hospitalisation peut être effectué par le patient lui-même s'il le souhaite.
- Il s'agit alors d'un acte d'auto-administration.
- Cet acte est mis en œuvre par le patient, accompagné le cas échéant par les membres de l'équipe de soins prenant en charge ce dernier, conformément aux recommandations susvisées formulées par la HAS.

- En cas d'auto-administration, l'acte est enregistré a posteriori conformément aux déclarations du patient.



Cette évolution de la réglementation apporte une réponse à l'engagement du patient dans ses soins et en particulier pour l'auto-administration de ses médicaments. Un cadre pour sécuriser cette pratique est proposé par la HAS qui publie une recommandation et une boîte à outils à destination des professionnels de santé.

Toutefois, ces recommandations semblent difficilement applicables en chirurgie ambulatoire qui depuis 2010 est devenue une priorité nationale (hospitalisation de moins de douze heures sans hébergement de nuit).

Les professionnels proposent de décliner les recommandations quant à la gestion du traitement chronique du patient selon son mode de prise charge en chirurgie ambulatoire avec hospitalisation de moins de douze heures sans hébergement de nuit ou en chirurgie avec hospitalisation.

## PARTAGE DES ACTIONS NOTABLES

Entre janvier et avril 2023, l'analyse des points forts et des points d'amélioration a permis de définir un plan d'action à l'échelle de chaque établissement et à l'échelle régionale.

La réunion de restitution des résultats du 13 avril 2023 a quant à elle permis :

- de valider le programme d'action régional,
- d'identifier les difficultés notables à communiquer auprès de la HAS et des sociétés savantes,
- de partager les actions notables identifiées par les auditeurs.

Ces actions concernent notamment :

- la gestion des interruptions de tâches avec des actions de communication, la newsletter interne de l'établissement,
- l'intégration des préparateurs en pharmacie hospitalière au sein du bloc pour améliorer la gestion du stockage des produits de santé, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement et le référencement des produits,
- la mise à disposition des IADE, d'une ceinture ou d'une boîte individuelle à codes pour sécuriser la gestion des stupéfiants,
- le développement d'outils de priorisation de l'analyse de la prescription pour accompagner le déploiement de la pharmacie clinique,
- les modalités de gestion des traitements habituels en per opératoire notamment sur les relais anticoagulants (arrêts/modifications/substitutions),
- la rédaction d'une liste de médicaments à risque adaptée à l'anesthésie en y précisant le risque associé, les modalités de préparation (pur, dilué) et les données de stabilité,
- des actions de communication pour accompagner la mise en œuvre de la liste des médicaments à risque et des mesures barrières de gestion des risques associés,
- une harmonisation des pratiques de préparation des plateaux d'anesthésie entre les salles de bloc et sur les sites d'anesthésie.



Un webinaire est prévu en fin d'année 2023 pour favoriser le partage d'expérience des établissements audités sur les modalités de mise en œuvre de ces différentes actions.

À noter qu'entre temps, les OMÉDIT ont demandé à leurs correspondants de leur transmettre une version actualisée de leur programme, l'impact des audits croisés à distance du jour des visites.

À date de la présente publication, les professionnels continuent de se mobiliser. Voici quelques exemples d'actions relevées :



- des investissements ont été déployés pour palier à la vétusté des armoires à médicaments et des chariots d'anesthésie constatée : (au bloc lors des audits croisés, en effet, il arrive que les armoires soient issues du recyclage des autres secteurs de soins),



- des modalités de révision des dotations des chariots d'anesthésie et leurs modalités de rangement (révision des dotations pour alléger le stockage et séparation de chaque médicament dans les chariots ont été définies),



- une vérification du réfrigérateur est prévue à chaque ouverture de salle avec une conduite à tenir en cas de panne notamment en dehors des heures ouvrables.



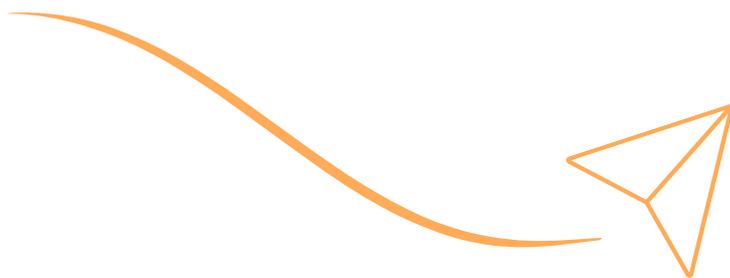
- pour l'établissement dont la SSPI avait été jugée trop petite, par les auditeurs pour assurer une certaine confidentialité : des travaux de réaménagement sont en cours en vue d'agrandir la salle (et permettre la mise en place de paravents adaptés).

# Conclusion & Perspectives

La démarche d'audit croisé inter établissements conduite en région Bretagne et Normandie sur la sécurisation du circuit du médicament au bloc opératoire constitue une réussite, de par la mobilisation des professionnels de terrain, et la sensibilisation aux risques qui en résulte.

Une réitération de la démarche est planifiée en 2024. Une prise en compte des particularités liées à l'activité chirurgicale est attendue des équipes pour préciser les attendus de la HAS et des sociétés savantes.

Le partage d'expériences et les échanges entre professionnels a permis d'identifier les besoins, notamment en ce qui concerne les ressources pédagogiques et les d'outils d'aide à la sécurisation.



# Remerciements

“

Nous remercions l'ensemble des professionnels de direction et les professionnels de santé ayant participé à la validation du référentiel et/ou aux audits inter-établissements.

Dr M. Chacou - Dr G. Piriou - Dr C. Bouglé

”

# Les établissements en Bretagne

PUBLIC



- CH FERDINAND GRALL
- CH BRETAGNE-ATLANTIQUE
- CH CENTRE BRETAGNE
- CHI REDON-CARENTOIR
- UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE
- CH DES PAYS DE MORLAIX
- CHU BREST
- CHU RENNES
- GH BRETAGNE SUD
- HIA BREST
- CH YVES LE FOLL
- CH ST MALO
- CH PIERRE LE DAMANY

PRIVÉ



- HOPITAL PRIVE OCEANE
- POLYCLINIQUE DE KERIO
- POLYCLINIQUE DU PAYS DE RANCE

ESPIC



- GCS CLINIQUE DU TER
- POLYCLINIQUE SAINT LAURENT
- CLINIQUE MUTUALISTE PORTE DE L'ORIENT

# Les établissements en Normandie

## PUBLIC



- CH DE GISORS
- CH DE FALAISE
- CHU CAEN NORMANDIE
- CH DE L'AIGLE
- CH DU BELVEDERE
- CH ARGENTAN
- GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE
- CH INTERCOMMUNAL ALENÇON-MAMERS
- CH DE LISIEUX
- CH DE DIEPPE
- CHI CAUX VALLEE DE SEINE
- CH BERNAY
- CH FLERS
- CHU DE ROUEN

## PRIVÉ



- CLINIQUE HEMERA
- CLINIQUE MEGIVAL
- POLYCLINIQUE DE LISIEUX
- CLINIQUE SAINT-HILAIRE
- CLINIQUE DU CÈDRE BOIS-GUILLAUME
- PCL DE LA BAIE

## ESPIC



- CENTRE HENRI BECQUEREL
- CENTRE FRANCOIS BACLESSE
- CLINIQUE MISERICORDE

# BIBLIOGRAPHIE

(1) « Hauts-de-France : 5e édition de l'audit croisé inter-établissements sur la prise en charge médicamenteuse » disponible en ligne sur <https://www.apmnews.com/story.php?uid=94956&objet=322146> (mis en ligne le 25 juin 2018)

(2) Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, HAS, version 2023, disponible en ligne sur [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/manuel\\_certification\\_es\\_qualite\\_des\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/manuel_certification_es_qualite_des_soins.pdf)

(3) Préconisations établies en 2016 sur la prévention des erreurs médicamenteuses en Anesthésie-Réanimation, SFAR et SFPC, disponible sur <https://sfar.org/preconisations-2016-prevention-des-erreurs-medicamenteuses-en-a-r/>

(4) Arrêté du 6 avril 2011 relatif au « management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé » disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866>

(5) Arrêté du 12 mars 2013 relatif « aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur » disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027199914>

(6) Guide "Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments" de la HAS, disponible en ligne sur [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_946211/fr/guide-outils-de-securisation-et-d-auto-evaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/guide-outils-de-securisation-et-d-auto-evaluation-de-l-administration-des-medicaments) (mis en ligne le 17 mars 2016)

(7) Guide ANAP « Gérer l'approvisionnement et le rangement des dotations de produits de santé dans les services », 2014, disponible sur <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2663-gerer-lapprovisionnement-et-le-rangementdes-dotations-de-produits-de-sante-dans-les-services>

(8) Conduite à tenir en cas d'excursion de température de l'OMÉDIT Normandie disponible en ligne sur <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/produits-de-sante-thermosensibles/produits-de-sante-thermosensibles,3718,4579.html>

(9) Guide : Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes pratiques d'hygiène, CCLIN du Sud-Ouest, 2006, disponible en ligne sur : <https://www.cclin-sudouest.com/>



“

" J'ai retrouvé  
la liste des médicaments à risque... "

Et vous ?

”



MéDIT  
Bretagne